



Espacenet

Bibliographic data: JP 2005510303 (A)

INTRALUMINAL PROSTHESIS ATTACHMENT SYSTEMS AND METHODS

Publication date: 2005-04-21

Inventor(s):

Applicant(s):

Classification:

- **International:** **A61B17/00; A61B17/064; A61B17/068; A61F2/06; A61F2/82;**
(IPC1-7): A61B17/00; A61F2/06; A61M29/00
- **European:** A61B17/064; A61B17/068; A61F2/06P

Application number: JP20030546966T 20021129

Priority number (s): US20010333937P 20011128; US20020271334 20021015; WO2002US38365 20021129

Also published as:

- JP 4284180 (B2)
- WO 03045467 (A2)
- WO 03045467 (A3)
- US 2008065191 (A1)
- US 2011087320 (A1)
- more

Abstract not available for JP 2005510303 (A)

Abstract of corresponding document: WO 03045467 (A2)

Systems and method implant prostheses in the body. The systems and method provide permanent attachment of the prosthesis in the body. The prosthesis can comprise, e.g., an endovascular graft, which can be deployed without damaging the native blood vessel in either an arterial or a venous system. The endovascular graft can comprise, e.g., a radially expanding vascular stent and/or a stent-graft. The graft can be placed in the vasculature, eg., to exclude or bridge an aneurysm, for example, an abdominal aortic aneurysms. The graft desirably adapts to change in aneurysm morphology and repairs the endovascular aneurysm. The fastening systems (27) and methods can be deployed through the vasculature and manipulated from outside the body, to deliver a fastener (28) to attach the graft to the vessel wall.

Last updated: 12.10.2011 Worldwide Database 5.7.23.1; 93p

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 公表特許公報 (A)

(11) 特許出願公表番号

特表2005-510303

(P2005-510303A)

(43) 公表日 平成17年4月21日 (2005.4.21)

(51) Int. Cl. ⁷

F 1

テーマコード (参考)

A 6 1 M 29/00

A 6 1 M 29/00

4 C 0 6 0

A 6 1 B 17/00

A 6 1 B 17/00

3 2 0

4 C 0 9 7

A 6 1 F 2/06

A 6 1 F 2/06

4 C 1 6 7

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 35 頁)

(21) 出願番号 特願2003-546966 (P2003-546966)
 (86) (22) 出願日 平成14年11月29日 (2002.11.29)
 (85) 翻訳文提出日 平成16年5月27日 (2004.5.27)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2002/038365
 (87) 国際公開番号 W02003/045467
 (87) 国際公開日 平成15年6月5日 (2003.6.5)
 (31) 優先権主張番号 60/333, 937
 (32) 優先日 平成13年11月28日 (2001.11.28)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)
 (31) 優先権主張番号 10/271, 334
 (32) 優先日 平成14年10月15日 (2002.10.15)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

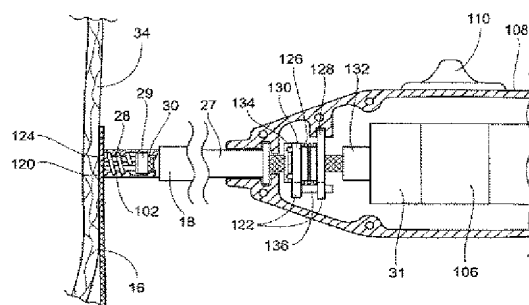
(71) 出願人 504199024
 アプタス エンドシステムズ, インコー
 ポレイテッド
 アメリカ合衆国 カリフォルニア 950
 54, サンタ クララ, スコット ブ
 ールバード 3350, ビルディング
 2
 (74) 代理人 100078282
 弁理士 山本 秀策
 (74) 代理人 100062409
 弁理士 安村 高明
 (74) 代理人 100113413
 弁理士 森下 夏樹

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 管腔内補綴物取り付けのシステムおよび方法

(57) 【要約】

身体内の移植補綴物のシステムおよび方法。このシステムおよび方法は、身体内で永久的な補綴物の装着を提供する。補綴物は、例えば、動脈系または静脈系のいずれかにおいて、本来の血管を損傷させることなく展開され得る脈管内移植片を備え得る。脈管内移植片は、例えば、半径方向に拡張する脈管ステントおよび/またはステント移植片を備え得る。移植片を、例えば脈管構造中に配置して、動脈瘤（例えば、腹部大動脈瘤）を排除し得るか、または架橋し得る。移植片は、望ましくは、動脈瘤形態の変化に適合し、そして脈管内動脈瘤を修復する。固定システムおよび方法は、脈管構造を通して展開され、そして身体の外側から操作され、脈管壁への移植片の装着のためのファスナーを送達し得る。



【特許請求の範囲】**【請求項1】**

補綴物のためのファスナーアプライアであって、以下：

該補綴物へ該ファスナーを展開するための該ファスナーに解放可能に連結されるように寸法決めおよび構成された、駆動機構、ならびに

該ファスナーで、または該ファスナー付近で感知された力に応答して、該駆動機構の操作を可能にする感知機構を備えた該駆動機構のための、アクチュエータ、を備える、ファスナーアプライア。

【請求項2】

感知された力が、所定の大きさより小さい場合、前記感知機構が、前記駆動機構の操作を無効にする、請求項1に記載のファスナーアプライア。

【請求項3】

前記感知機構が、前記ファスナーで、または前記ファスナー付近で感知された力に応答して作動するスイッチアセンブリを備える、請求項1に記載のファスナーアプライア。

【請求項4】

補綴物のためのファスナーアプライアであって、以下：

該補綴物へ該ファスナーを展開するための該ファスナーに解放可能に連結されるように寸法決めおよび構成された、駆動機構、ならびに

該ファスナーの、または該ファスナー付近の表面で感知された接触に応答して、該駆動機構の操作を可能にする感知機構を備えた該駆動機構のための、アクチュエータ、を備える、ファスナーアプライア。

【請求項5】

前記感知機構が、感知された接触の非存在下で、前記駆動機構の操作を無効にする、請求項4に記載のファスナーアプライア。

【請求項6】

前記感知機構が、前記ファスナーで、または前記ファスナー付近で感知された接触に応答して作動するスイッチアセンブリを備える、請求項4に記載のファスナーアプライア。

【請求項7】

前記駆動機構が、前記ファスナーのための担体を備える、請求項1または4に記載のファスナーアプライア。

【請求項8】

前記担体が、一度に単一のファスナーを受け入れる、請求項7に記載のファスナーアプライア。

【請求項9】

前記駆動機構が、前記ファスナーに磁氣的に連結される、請求項1または4に記載のファスナーアプライア。

【請求項10】

前記駆動機構が、一度に単一のファスナーと磁氣的に連結される、請求項9に記載のファスナーアプライア。

【請求項11】

前記駆動機構が、前記ファスナーに機械的に連結される、請求項1または4に記載のファスナーアプライア。

【請求項12】

前記駆動機構が、一度に単一のファスナーに機械的に連結される、請求項11に記載のファスナーアプライア。

【請求項13】

前記駆動機構が、展開のために前記ファスナーを回転させる、請求項1または4に記載のファスナーアプライア。

【請求項14】

請求項1または4に記載のファスナーアプライアであって、該ファスナーアプライアは、標的の身体領域における展開のために、寸法決めおよび構成されたカテーテル本体をさらに備え、

ここで、前記駆動機構の少なくとも一部が、該カテーテル本体によって保持される、ファスナーアプライア。

【請求項15】

前記カテーテル本体が、遠位端を備え、かつ、前記感知機構が、該カテーテル本体の遠位端を超えて遠位に延びる構成要素を備える、請求項14に記載のファスナーアプライア。

【請求項16】

前記構成要素が、前記ファスナーのための担体を備える、請求項15に記載のファスナーアプライア。

【請求項17】

前記構成要素が、力感知プローブを備える、請求項15に記載のファスナーアプライア。

【請求項18】

請求項1または4に記載のファスナーアプライアであって、該ファスナーアプライアは、管腔内通過のために寸法決めおよび構成されるカテーテル本体をさらに備え、

ここで、前記駆動機構の少なくとも一部は、標的の脈管内領域における展開のために、該カテーテル本体によって保持される、ファスナーアプライア。

【請求項19】

前記カテーテル本体が、遠位端を備え、かつ、前記感知機構が、該カテーテル本体の遠位端を超えて遠位に延びる構成要素を備える、請求項18に記載のファスナーアプライア。

【請求項20】

前記構成要素が、前記ファスナーのための担体を備える、請求項19に記載のファスナーアプライア。

【請求項21】

前記構成要素が、感知プローブを備える、請求項19に記載のファスナーアプライア。

【請求項22】

組織における単数展開のために寸法決めおよび構成されたファスナーであって、以下：

力に応答して、組織へ貫入するための遠位端および力アプライアに該ファスナー本体に解放可能を連結するための近位端を有するファスナー本体、ならびに、

該ファスナー本体の組織への過剰貫入を防止するように、該近位端に結合される停止構造体、

を備える、ファスナー。

【請求項23】

請求項22に記載のファスナーであって、前記ファスナー本体が、内径を有する螺旋コイルを備え、かつ、前記停止構造体が、該全内径を実質的に横切って延びる該コイルの脚部を備える、ファスナー。

【請求項24】

前記脚部が、前記力アプライアに前記ファスナー本体を機械的に連結する、請求項23に記載のファスナー。

【請求項25】

請求項22に記載のファスナーであって、前記ファスナー本体が、内径を有する螺旋コイルを備え、かつ、前記停止構造体が、該全内径を実質的に横切って延びるキャップを備える、ファスナー。

【請求項26】

前記キャップが、前記力アプライアに係合するための継手を備える、請求項25に記載のファスナー。

【請求項27】

前記キャップが、磁化された材料を備える、請求項25に記載のファスナー。

【請求項28】

前記キャップが、磁化された材料へ誘引される材料を備える、請求項 2 5 に記載のファスナー。

【請求項29】

前記停止構造体が、前記力アプライアに前記ファスナー本体を連結する、請求項 2 2 に記載のファスナー。

【請求項30】

前記停止構造体が、磁化された材料を備える、請求項 2 9 に記載のファスナー。

【請求項31】

前記停止構造体が、磁化された材料に誘引される材料を含む、請求項 2 9 に記載のファスナー。

【請求項32】

前記停止構造体が、前記力アプライアに前記ファスナー本体を機械的に連結する、請求項 2 9 に記載のファスナー。

【請求項33】

前記ファスナー本体が、螺旋コイルを備える、請求項 2 2 に記載のファスナー。

【請求項34】

身体内の補綴物にファスナーを適用するためのシステムであって、該システムは、以下：

力に応答して組織への貫入のための遠位端、および近位端を有する本体を備える、ファスナー、

力を適用するための該ファスナー本体の近位端に解放可能に連結されるように寸法決めおよび構成された、駆動機構、および

該ファスナー本体の遠位端で、または遠位端付近で感知された少なくとも 1 つの力、あるいは i i) 該ファスナー本体の遠位端の、または遠位端付近の表面で感知された接触に
応答して、該駆動機構の操作を可能にする感知機構を備える該駆動機構のための、アクチュエータ、
を備える、システム。

【請求項35】

前記ファスナーが、該ファスナー本体の組織への過剰貫入を防止するために、近位端で結合する停止構造体を備える、請求項 3 4 に記載のシステム。

【請求項36】

前記駆動機構が、一度に単一のファスナーに解放可能に連結されるように寸法決めおよび構成される、請求項 3 4 に記載のシステム。

【請求項37】

請求項 3 4 に記載のシステムであって、該システムは、標的の身体領域における展開のために寸法決めおよび構成されたカテーテル本体をさらに備え、

ここで、前記駆動機構の少なくとも一部は、該カテーテル本体によって保持される、システム。

【請求項38】

請求項 3 4 に記載のシステムであって、該システムは、管腔内通過のために寸法決めおよび構成されたカテーテル本体をさらに備え、

ここで、前記駆動機構の少なくとも一部は、標的の脈管内領域における展開のために、該カテーテル本体によって保持される、システム。

【請求項39】

身体内の補綴物にファスナーを適用するためのシステムであって、該システムは、以下：

力に応答して組織に貫入するための遠位端および該ファスナー本体の組織への過剰貫入を防止するための停止構造体を備える近位端を有する本体を備えるファスナー、ならびに

力の適用のために該停止構造体に解放可能に連結されるように寸法決めおよび構成された駆動機構、
を備える、システム。

【請求項40】

前記駆動機構が、一度に単一のファスナーに解放可能に連結されるように寸法決めおよび構成される、請求項39に記載のシステム。

【請求項41】

請求項39に記載のシステムであって、該システムは、標的の身体領域における展開のために寸法決めおよび構成されたカテーテル本体をさらに備え、

ここで、前記駆動機構の少なくとも一部は、該カテーテル本体によって保持される、システム。

【請求項42】

請求項39に記載のシステムであって、管腔内通過のために寸法決めおよび構成されたカテーテル本体をさらに備え、

ここで、前記駆動機構の少なくとも一部が、標的の脈管内領域における展開のための該カテーテル本体によって保持される、システム。

【請求項43】

補綴物であって、以下：

補綴物本体、

該補綴物本体によって一体的に保持されるファスナーアセンブリであって、該アセンブリが、力アプライアによって適用された力に応答して組織に展開可能な少なくとも1つのファスナーを備える、ファスナーアセンブリ、および

該ファスナーとの作動可能な接触に該力アプライアを誘導するための、該ファスナーに連結された、追従ワイヤ、を備える、補綴物。

【請求項44】

補綴物であって、以下：

補綴物本体、および

該補綴物本体によって一体的に保持されるファスナーアセンブリであって、該アセンブリが、力アプライアによって適用された非回転的な力に応答して組織に展開可能な少なくとも1つのファスナーを備える、ファスナーアセンブリ、を備える、補綴物。

【請求項45】

請求項44に記載の補綴物であって、前記ファスナーとの作動可能な接触に前記力アプライアを誘導するための、該ファスナーに連結された追従ワイヤをさらに備える、補綴物。

【請求項46】

組織における単数展開のために寸法決めおよび構成されたファスナーであって、以下：

ファスナー本体であって、力に応答して組織に貫入するための遠位端および力アプライアに該ファスナー本体に解放可能に連結するための近位端を有する、ファスナー本体、ならびに

該ファスナーとの作動可能な接触に該力アプライアを誘導するための、該近位端に連結された、追従ワイヤ、を備える、ファスナー。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(関連出願)

本願は、2002年10月15日に出願された、同時係属中の米国特許出願番号10/271,334の利益を主張する。本願はまた、2001年11月28日に出願された、同時係属中の米国仮出願番号60/333,937の利益を主張する。

【背景技術】

【0002】

(発明の背景)

本発明は、一般に、ネイティブな脈管に対する脈管補綴物の取り付け具に関し、そして特に、脈管の疾患セクションおよび/または損傷セクションの修復のための、方法および

デバイスのシステムに関する。

【0003】

損傷または疾患に由来する、脈管壁の弱化は、脈管の拡張および動脈瘤をもたらし得る。未処置のままであると、動脈瘤は、大きさが成長し得、そして最終的に、破裂し得る。

【0004】

例えば、大動脈の動脈瘤は、主として、腹部の領域で、通常、腎臓動脈と大動脈分岐点との間の腎臓下の領域において起こる。動脈瘤はまた、大動脈弓と腎臓動脈との間の、胸部の領域において起こる。大動脈瘤の破裂は、大出血を生じ、そして高い死亡率を有する。

【0005】

脈管の疾患セクションまたは損傷セクションの開胸外科交換は、脈管の破裂の危険を排除し得る。この手順において、脈管の疾患セクションまたは損傷セクションが除去され、そして補綴物移植片(真っ直ぐな構成または分岐した構成のいずれかで作製される)が挿入され、次いで、縫合によって、ネイティブな脈管の端部に永久的に取り付けられ、そして密着される。これらの手順のための補綴物移植片は、通常、支持されていない織布管であり、そして代表的に、ポリエステル、e P T F Eまたは他の適切な材料から作製される。この移植片は、長手軸方向に支持されておらず、それにより、これらは、動脈瘤およびネイティブな脈管の形態の変化に適合し得る。しかし、これらの手順は、大きな外科的切開を必要とし、そして高い罹病率および死亡率を有する。さらに、多くの患者は、他の共存症に起因して、この種の大手術に適合しない。

【0006】

脈管内動脈瘤修復が、開胸外科手術に付随する問題を克服するために、導入されている。動脈瘤が、脈管補綴物で架橋され、この架橋は、管腔内に配置される。代表的に、大動脈瘤のためのこれらの補綴物移植片は、カテーテル上に折り畳まれた状態で、大腿動脈を通して送達される。これらの移植片は、通常、繊維材料が金属性足場(ステント)構造体に付着されて設計され、この構造体は、拡張されて、脈管の内径と接触する。開胸外科動脈瘤修復とは異なり、管腔内で展開される移植片は、ネイティブの脈管に縫合されず、ステントから延びるそれらの突起(これらの突起は、展開の間にネイティブな脈管に貫入する)のいずれかに依存するか、またはステント自体の半径方向拡張力が、この移植片を適所に保持するために利用される。これらの移植片取り付け手段は、縫合と比較される場合に、同じレベルの取り付けを提供せず、そして展開の際に、ネイティブな脈管を損傷し得る。

【発明の開示】

【課題を解決するための手段】

【0007】

(発明の要旨)

本発明は、補綴物を身体内に移植するためのシステムおよび方法を提供する。このシステムおよび方法は、身体内での補綴物の永久的な取り付けを提供する。この補綴物は、例えば、脈管内移植片を備え得、この移植片は、動脈系または静脈系のいずれにおいても、ネイティブの血管を損傷することなく展開され得る。この脈管内移植片は、例えば、半径方向に拡張する脈管ステントおよび/またはステント移植片を備え得る。この移植片は、例えば、動脈瘤(例えば、腹部大動脈瘤)を排除または架橋するために、脈管構造に配置され得る。この移植片は、望ましくは、動脈瘤の形態の変化に適合し、そして脈管内の動脈瘤を修復する。固定システムおよび方法が、脈管構造を介して展開され、そして身体の外側から操作されて、ファスナーを送達し、移植片を脈管壁に取り付ける。

【0008】

本発明の1つの局面は、補綴物のためのファスナーアプライアを提供する。このアプライアは、駆動機構を備え、この駆動機構は、ファスナーを補綴物内に展開するように、ファスナーに解放可能に結合されるような寸法および構成にされる。このアプライアはまた、駆動機構のためのアクチュエータを備え、このアクチュエータは、以下のうちの少なく

とも1つに応答して、この駆動機構の作動を可能にする、感知機構を備える：(i) そのファスナーまたはその近くにおいて感知される力、および(i i) ファスナー本体の遠位端またはその近くの表面で価値される、接触。

【0009】

本発明の別の局面は、組織内での展開のための寸法および構成にされた、ファスナーを提供する。このファスナーは、力に応答して組織に貫入するための、遠位端を有するファスナー本体を備える。このファスナー本体はまた、力アプライアにファスナー本体を解放可能に結合するための、近位端を有する。このファスナーは、近位端に付随する停止構造体を備え、この停止構造体は、組織内へのファスナー本体の過剰の貫入を防止する。1つの実施形態において、この停止構造体は、例えば、磁気結合または機械的結合によって、このファスナー本体を力アプライアに結合する。1つの実施形態において、このファスナー本体は、例えば、螺旋コイルを備え得る。

【0010】

本発明の別の局面は、組織内での展開のための寸法および構成にされた、ファスナーを提供する。このファスナーは、力に応答して組織に貫入するための遠位端を有する、ファスナー本体を備える。このファスナー本体はまた、力アプライアにファスナー本体を解放可能に結合するための、近位端を有する。追従ワイヤが、近位端に結合されて、力アプライアを、ファスナーと作動可能に接触させるよう案内する。

【0011】

本発明の別の局面は、補綴物本体、およびこの補綴物本体によって一体的に運ばれるファスナーアセンブリを備える、補綴物を提供する。このファスナーアセンブリは、力アプライアによって付与される力に応答して、組織内に展開可能な、少なくとも1つのファスナーを備える。追従ワイヤが、ファスナーに結合されて、力アプライアをファスナーと作動可能に接触させるように案内する。

【0012】

本発明の別の局面は、補綴物本体、およびこの補綴物本体によって一体的に運ばれるファスナーアセンブリを備える、補綴物を提供する。このアセンブリは、力アプライアによって付与される非回転力に応答して、組織内に展開可能な、少なくとも1つのファスナーを備える。

【0013】

本発明は、添付の図面と組み合わせて、以下の好ましい実施形態の詳細な説明から理解される。

【0014】

(発明の詳細な説明)

(I . 補綴物の送達)

図1は、脈管内移植片送達カテーテル10を、体腔内のガイドワイヤ12の上に配置されているように示す。カテーテル10は、補綴物14(図2を参照のこと)を備え、この補綴物は、例えば、補綴物14の半径方向拡張によって、標的部位に配置される(図3を参照のこと)。補綴物14の拡張の後、1つ以上のファスナー28(図15および16を参照のこと)が、ファスナー取り付けアセンブリによって導入され、補綴物14を適所に係留する。

【0015】

説明の目的で、図1は、標的部位を、腹部大動脈瘤11の内部にあるように示す。この標的部位は、身体内のどこであってもよい。図示される配置において、補綴物14は、脈管内移植片の形態をとる。

【0016】

図2は、標的部位における移植片の展開の、初期段階を示す。この展開方法は、変化し得るが、図示される実施形態において、送達カテーテル10は、可動カバー13を有し、このカバーが、移植片14を覆う。カバー13が近位に引かれると、移植片14は、自由に半径方向に拡張し、これによって拡大して、血管の内壁に接触する。移植片14は、自

己拡張性であるように示される。あるいは、移植片 1 4 は、拡張部材(例えば、バルーンまたは機械的拡張機)を利用し得る。

【0017】

移植片展開のプロセスは、移植片 1 4 が脈管内で完全に展開されるまで続けられる。移植片 1 4 は、真っ直ぐな形態または分岐した形態のいずれかの、寸法および構成にされ得る。図 3 は、完全に展開された真っ直ぐな移植片 1 4 を示す。図 4 は、完全に展開された分岐した移植片 1 5 を示す。

【0018】

(A. 補綴物)

移植片 1 4 は、支持フレームまたは足場 1 6 を望ましくは組み込む。この足場 1 6 は、弾性であり得、例えば、形状記憶合金弾性ステンレス鋼などから構成され得る。弾性足場について、拡張する工程は、典型的には、拘束から足場を解放し、その足場を移植部位で自己拡張させることを包含する。図示された配置において、カバー 1 3 は、半径方向拘束として作用する。あるいは、管状カテーテル、送達鞘などの足場 1 6 を覆うものの配置が、足場を、半径方向に縮小された構成で維持するために作用し得る。この配置において、足場 1 6 の自己拡張は、半径方向拘束部材上で後ろに引かれることによって達成され、足場 1 6 が、そのより大きい半径の構成になるのを可能にする。

【0019】

あるいは、足場 1 6 は、例えば、内側管、ロッド、カテーテルなどに、足場のいずれかの端部を結合することによって、軸方向に伸長された構成で拘束され得る。これは、足場 1 6 を、伸長し、縮小した直径の構成に維持する。次いで、この足場 1 6 は、自己拡張を可能にするために、このような軸方向の拘束から解放され得る。

【0020】

あるいは、足場 1 6 は、他の金属の可鍛性ステンレス鋼のような可鍛性材料から形成され得る。次いで、拡張は、半径方向の拡張力を、足場内に適用して拡張させる工程(例えば、拡張を引き起こすために、足場内で足場送達カテーテルを膨張させる工程)を包含し得る。この配置において、内部移植片の配置および展開は、展開カテーテルと離れているかまたは展開カテーテル中に組み込まれている拡張手段の使用によって達成され得る。このことは、内部移植片が、脈管内に配置され、その脈管内での相対位置をチェックしながら部分的に展開されることを可能にする。この拡張は、バルーンまたは機械拡張デバイスのいずれかを介して達成され得る。さらに、この拡張は、内部移植片に対する血液の力に抵抗することによって、その内部移植片が完全に展開するまで、動脈内の内部移植片の位置を安定させる。

【0021】

移植片 1 4 は、広範な種々の従来の構成を有し得る。移植片 1 4 は、典型的には、足場 1 6 によって支持される、ファブリックまたは何らかの他の血液半透過性可撓性バリアを備え、ステント構造体の形態を取り得る。このステント構造体は、任意の従来のステント構成(例えば、ジグザグ、ヘビ状、展開ダイヤモンド(expanding diamond)、またはこれらの組み合わせ)を有し得る。このステント構造体は、移植片の長さ全体を伸長し得、そしていくつかの例においては、移植片のファブリック構成要素よりも長くあり得る。あるいは、このステント構造体は、補綴物の小さい部分のみをカバーし得る(例えば、その末端に存在している)。このステント構造体は、二又に分かれる血管領域を処置するため(例えば、腸骨動脈中にステント移植片を伸長するときの、腹部大動脈瘤の処置)に構成される場合、3 つ以上の末端を有し得る。特定の場合において、このステント構造体は、その長さ全体、または少なくともその全長の大部分に沿って間隔を空けられ得、ここで、個々のステント構造体は、互いに直接接続されず、ファブリックまたは移植片の他の可撓性構成要素に接続される。

【0022】

移植片足場 1 6 またはステント構造体の 1 つの例示的な実施形態は、図 4 中の切り取られた領域中に図示される。ここで、このステント構造体は、単純なジグザグパターンの形

態であるが、このステントのデザインは、図5に示されるようなより複雑なパターン17を含み得ることが企図される。図4および図5中において、1つだけのステント構造体が移植片中に示されるが、複数の独立したステント構造体が、前に記載したようにこの移植片中に組み込まれ得ることが企図される。

【0023】

図40は、補綴物14のための補綴物送達カテーテル600の実施形態を示し、この中で、このステント構造体16は、補綴物の一部のみをカバーする（例えば、その末端にのみ存在する）。図40に示されるように、この補綴物送達カテーテル600（これは、ガイドワイヤ610を覆って展開されて示される）は、安定化支柱612のアレイを備え、この安定化支柱612は、補綴物14の末端でステント構造体16に取り外し可能に連結される（例えば、カテーテル600中の管腔を通る引きひも（示さず）を引くことによって解放され得る縫合によって）。この安定化支柱612は、自己拡張ステント構造体16を脈管壁34に対する位置に保持し、この補綴物14の残りの部分は、（送達鞘614の引っ込みによって）展開されている。この支柱612は、補綴物が展開する間、脈管を通る血流の力に対して、ステント構造体16（および従って、補綴物14全体）を保持する。カテーテル600はまた、その遠位端に円錐頭618を備え得、血流を脈管壁に拡散させ、補綴物14の展開の間、この補綴物14を支持するのを補助する。補綴物14の展開の際、支柱612は、縫合を解放するための引きひもをひくことによってステント構造体14から取り外され得、そしてカテーテル600は、送達鞘614を通るガイドワイヤ610上を、一緒に引かれる（ステント構造体16から自由にされた支柱612は、送達鞘614を通る間にカテーテル600上で折り返される）。

【0024】

図41は、補綴物14のための補綴物送達カテーテル700の代替実施形態を示し、この中で、ステント構造体16は、補綴物の一部のみをカバーする（例えば、その末端に存在している）。図40に示されるように、補綴物送達カテーテル700（これはまた、ガイドワイヤ710上で展開されて示される）は、反転された安定化支柱712のアレイを備え、この支柱712は、例えば、カテーテル700中の管腔を通る引きひも（示さず）を引くことによって解放され得る縫合によって、補綴物14の末端でステント構造体16に取り外し可能に接続される。この反転された安定化支柱712は、図40に示される支柱612と同様に、脈管壁34に対する位置に自己拡張ステント構造体16を保持し、補綴物14の残りの部分は、（送達鞘714を引くことによって）展開されている。図40におけるカテーテル600のように、カテーテル700はまた、その遠位端に脈管壁に向けて血流を拡散させるための円錐頭718を備え得る。補綴物14が展開する際に、支柱712は、引きひも（示さず）を引くことによってステント構造体14から取り外され、そしてカテーテル700は、送達鞘714を通るガイドワイヤ710上を引かれる（ステント構造体16から自由にされた支柱612は、送達鞘614を通る間にカテーテル600上で折り返される）。

【0025】

図42は、補綴物14のための補綴物送達カテーテル800の代替実施形態を示し、この中で、ステント構造体16は、補綴物の一部のみをカバーする（例えば、その末端に存在している）。図42に示されるように、補綴物送達カテーテル800（これはまた、ガイドワイヤ810上で展開されて示される）は、自己拡張安定化バスケット812を備える。この安定化バスケット812は、脈管壁に対する位置に自己拡張ステント構造体16を保持し、補綴物14の残りの部分は、（送達鞘814を引くことによって）展開されている。図40および41におけるカテーテル600および700のように、カテーテル800はまた、脈管壁に向けて血流を拡散させるための円錐頭818をその遠位端に備え得る。補綴物14が展開する際に、安定化バスケットは、カテーテル800がガイドワイヤ810上で引かれるように、送達鞘814を通して引くことによって折り畳まれた状態で配置される。

【0026】

記載された全ての実施形態において、ガイドワイヤ610、710、810は、次により詳細に記載するように、補綴物14のためのファスナー取り付けアセンブリを展開するために連続的に使用され得る。

【0027】

(II. 補綴物の固定)

望ましい実施形態において、ファスナー取り付けアセンブリが提供され、このファスナー取り付けアセンブリは、管腔内のファスナーの取り付けを可能にする。この取り付けアセンブリは、多様に構築され得る。

【0028】

(A. 2つの構成要素のファスナーガイドおよび取り付けアセンブリ)

1つの配置において、このファスナー取り付けアセンブリは、ファスナーガイドまたは方向付け構成要素18およびファスナーアプライア構成要素27を備える。このガイド構成要素18は、望ましくは、操縦可能または偏向可能な遠位先端部を有し、最初にガイドワイヤ12上で展開される。使用の際に、補綴物14を送達および配置するために使用されるガイドワイヤ12は、望ましくは、ファスナーガイド構成要素18の引き続く展開のために脈管内に留まったままである。

【0029】

必要に応じて、このガイド構成要素18は、ガイドワイヤ12の取り外しの後に、補綴物14の所定の位置に偏向された先端部を保持するための安定器を備え、この位置に対して、補綴物14のためのファスナー28が適用される。

【0030】

この配置において、アプライア構成要素27は、望ましくは、ガイド構成要素18を通して展開される。このファスナーアプライア27は、少なくとも1つのファスナー28およびこのファスナー28を前進させるためのファスナー駆動機構100を輸送し、その結果、ファスナー28は補綴物14およびその下の脈管に貫入して、それによって補綴物14を所定の位置にしっかりと固定する。

【0031】

(1. ファスナー方向付け構成要素)

図6は、方向付けまたはガイド構成要素18の1つの実施形態を示し、この構成要素18は、ファスナー取り付けアセンブリの一部を形成する。この構成要素18は、方向付けデバイス18の形態を取る。このデバイス18は、方向付けデバイス18の管腔内に配置される閉塞具19を有し、この閉塞具は、方向付けデバイスの先端部の遠位を過ぎて延びる。この閉塞具19は、図7に示されるように、ガイドワイヤ12上で方向付けデバイス18の送達を可能にするための管腔を有する。

【0032】

この方向付けデバイス18は、望ましくは、一体型安定化デバイス20を備え、このデバイス20は、ガイドワイヤ12を取り外す際に脈管内で方向付けデバイス18の位置を維持するのを助ける。1つの実施形態において、この安定化デバイス20は、バネで負荷され、閉塞具19およびガイドワイヤ12が取り除かれる場合の展開のために配置される(図8を参照のこと)。

【0033】

例示的な実施形態(図8を参照のこと)において、この方向付けデバイス18は、制御アセンブリ21を備える。1つの実施形態において、この制御アセンブリ21は、可動ホイールまたはレバー22を特徴とし、図9に示されるように、方向付けデバイス18の遠位先端部23を所望の位置に偏向する従来の様式で、内部ステアリングワイヤを操作する。この方向付けデバイス18のための制御アセンブリが、機械的に、電氣的に、液圧的に、または空気力的に起動され得ることが企図される。この制御アセンブリ21は、閉塞具19およびアプライア構成要素27の通過を可能にする通過管腔を有する。

【0034】

図10は、代替の実施形態を示し、この中で、安定化デバイス20は、可動支柱アセン

ブリ 2 4 の形態を取る。この可動支柱アセンブリ 2 4 は、例えば、制御アセンブリ上のレバー 2 5 によって起動され得る（図 1 1 を参照のこと）。両方の実施形態（図 7 および図 1 0 ）において、この安定化デバイス 2 0 は、方向付けデバイスの末端に対して遠位である。

【0035】

別の代替の実施形態（図 1 2 ）において、安定化デバイス 2 0 は、方向付けデバイスの遠位先端部に隣接する拡張可能部材 2 6 の形態を取る。図 1 3 に示されるように、この拡張可能部材 2 6 は、例えば、制御アセンブリ 2 1 のレバー 2 5 によって起動され得る。しかし、このタイプの安定化デバイス 2 0 もまた膨張可能であり得ることも企図される。全ての実施形態において、安定化デバイスは、方向付けデバイス 1 8 を脈管内に同軸または偏心のいずれかに安定させるために使用され得る。

【0036】

別の実施形態において、別個の安定化デバイスが、方向付けデバイス 1 8 と協働し、かつ脈管にアクセスするために使用され得る。この別個の安定化デバイスは、上記の安定化デバイスの形態を取りこみ得るか、または安定化機構の他の何らかの形態を取りこみ得る。

【0037】

（ 2 . ファスナーアプライア構成要素）

図 1 4 は、アプライア構成要素 2 7 の 1 つの実施形態を示し、この構成要素は、ファスナー取り付けアセンブリの一部を形成する。この構成要素 2 7 は、ファスナーアプライア 2 7 の形態を取る。図 1 5 は、方向付けデバイス 1 8 の管腔を通して、ファスナー 2 8 が設置される部位に展開されているファスナーアプライア 2 7 を示す。

【0038】

ファスナーアプライア 2 7 （図 1 4 を参照のこと）の遠位端には、ファスナー駆動機構 1 0 0 が配置されている。図示された実施形態（図 1 4 A を参照のこと）において、この駆動機構 1 0 0 は、担体 1 0 2 に接続されるドライバ 2 9 を備える。ドライバ 2 9 と担体 1 0 2 との間の接続は、種々の形態（例えば、磁石、把持器具、または他の適切な機械的接続）を取り得る。図 1 4 A に図示される実施形態において、ドライバ 2 9 および担体 1 0 2 は、単一のユニットとして一体的に接続される。

【0039】

担体 1 0 2 は、選択されるファスナー 2 8 を係合するように寸法決めされ、構成される。図 1 4 A において、このファスナーは、図 1 8 および 2 7 に示される型の螺旋ファスナーの形態を取り得る。図 2 7 に最もよく示され、そして以下により詳細に記載されるように、図 2 6 中の螺旋ファスナー 2 8 は、鋭くされたリード先端部 1 4 2 を有する開口コイル 1 4 8 である。このファスナー 2 8 の近位端 1 4 4 は、L 字型脚部 1 4 6 を備える。この L 字型脚部 1 4 6 は、望ましくは、このコイル 1 4 8 の内径全体を二等分する。すなわち、この L 字型脚部 1 4 6 は、図 2 7 が示すように、コイル 1 4 8 の内径を完全に横切って延びる。この L 字型脚部 1 4 6 は、ファスナーアプライア 2 7 の担体 1 0 2 を係合するように作用し、螺旋ファスナーを回転させて移植を達成させる。この L 字型脚部 1 4 6 はまた、螺旋ファスナーが、組織中であまり遠くに貫入するのを防ぐための停止具として働く。

【0040】

図 1 4 A 中の担体 1 0 2 は、スロット 1 8 0 を備え、これは、L 字型脚部 1 4 6 を受容してファスナー 2 8 を担体 1 0 2 と共に回転させるように接続する。コイル 1 4 8 の巻きは、担体 1 0 2 を取り囲む相補的な内溝 3 2 中に収まる。この溝 3 2 は、ファスナー 2 8 の全長またはその長さの一部に沿って配置され得る。

【0041】

駆動機構 1 0 0 の起動は、もちろん、種々の方法（例えば、機械的（すなわち、手動または手の力で）、電氣的、液圧的、または空気力的）で達成され得る。図示された実施形態（図 1 4 B を参照のこと）において、駆動ケーブル 3 0 は、ファスナードライバ 2 9

をアプライアハンドル108中に備えられる電子モーター106に接続する。この駆動ケーブル30は、望ましくは、屈曲と回転の両方を可能にする適切な材料から作製される。モーター106によって（以下に記載されるように、順番に、モーター制御ユニット31の制御下で）駆動されると、この駆動ケーブル30は、ドライバ29、およびそれと共に担体102を回転させる。この担体102は、組織中への移植のための螺旋ファスナー28に回転およびトルクを与える。

【0042】

図16は、ファスナーアプライア27および方向付けデバイス18の拡大断面図である。図17は、ファスナーアプライア27の拡大断面図であり、ファスナードライバー29の拡大断面図がファスナードライバー29と螺旋ファスナー28との間の係合を示している。図19は、ファスナー駆動機構100の起動の間の、ファスナーアプライア27を示す。駆動機構100の起動は、駆動シャフト30、ドライバ29、担体102、および螺旋ファスナー28を、ユニットとして回転させる。この回転は、螺旋ファスナー28をファスナーアプライアの内溝32内ならびに補綴物14および脈管壁中に移動させる（図20を参照のこと）。図21は、移植片14の脈管壁34への接続が完了した螺旋ファスナー28を図示する。

【0043】

使用の際に、アプライア27は、方向付けデバイス18を通して前進され、補綴物と接触する。操作者は、制御ユニット31を、制御スイッチ110に接触させることによって起動させる（図14および14Bを参照のこと）。この動作は、螺旋ファスナー28を回転させ、担体102から離し、補綴物14を通して脈管壁34に入らせる。モーター制御ユニット31は、望ましくは、駆動ケーブル30を、各起動コマンドで特定の回転数、回転させる。これは、機械式計数機または電気式計数機を組み込むことによって達成され得る。

【0044】

ファスナー28の展開によって、アプライア27は、方向付けデバイス18を通して回収され、そして別のファスナー28が担体102中に充填される。この方向付けデバイス18は、再配置および安定化され、そしてアプライア27は、再び、方向付けデバイス18を通して補綴物14と接触する方向に前進される。操作者は、再び、制御スイッチ110を接触させることによって制御ユニット31を起動させ、別のファスナー28を展開する。このプロセスは、補綴物14の近位端および／または遠位端の両方において、補綴物14が脈管壁34に適切に接続され、そしてその脈管壁にシールされるまで、繰り返される。約2〜約12個のファスナー28が固定をもたらすために補綴物14の各末端において適用され得ることが企図される。ファスナー28は、単一の周囲に間隔をあけられた並びで適用され得るか、または軸方向に整列されるかもしくは周囲に少しずつずらされている個々のファスナーを有する1つより多い並びで適用され得る。

【0045】

図22は、近位および遠位の両方で脈管壁に取りつけられた移植片補綴物の斜視図を示す。本発明は、大動脈および他の分枝脈管内の直線状移植片および二叉に分かれた移植片の両方の取り付けのために使用され得ることが企図される。

【0046】

駆動機構100の代替の実施形態は、図25Aおよび25Bに示される。この実施形態において、ドライバ29は、担体150に接続され、この担体150は、図28Aにも示されるように、螺旋ファスナー28それ自体の一部を形成する。図28Aに示されるように、螺旋ファスナー28は、図27に示されるファスナーと同様の、鋭くされたリード先端部142を有する開口コイル148である。ファスナー28の近位端144は、担体150を備える。

【0047】

担体150は、スロット182を備える。スロット182は、ドライバ29上の駆動フランジ184に係合し（図25Aを参照のこと）、移植プロセスの間にドライバ29の回

転を、螺旋ファスナー 28 の回転に与える。図 27 に示されるファスナーの L 型脚部のように、担体 150 はまた、螺旋ファスナーが離れすぎて組織に貫入しないことを防止するための停止具として作用する。

【0048】

担体 150 とドライバ 29 との間の結合係合は、種々の様式において（例えば、分離グリップまたは分離グリッパー、磁気結合、または任意の他の適切な機械的結合手段によって）達成され得る。示された実施形態において、ドライバ 29 は、磁化された材料からつくられ、担体 150 は、磁化された材料の方に磁氣的に引き寄せられる材料から作製される。当然のことながら、磁化された材料および磁氣的に誘引される材料の逆の配置は、使用され得る。

【0049】

この配置において、駆動ケーブル 30 とモーター 106 との間のモーター結合 132 は、モーター 106 との駆動結合を中断せずにモーターケーブル 30 の軸方向の移動（図 25A および 25B において左および右）に適合する。補綴物 14 と接触するアプライアデバイス 27 の遠位先端部（図 25A を参照のこと）で、操作者は、制御スイッチ 110 を接触することによって制御ユニット 31 を作動させる。制御ユニット 31 は、モーター 106 が駆動ケーブル 30 を回転させ、回転をドライバ 29 および磁気結合螺旋ファスナー 28 に与えることを命令する。この作用は、磁氣的に結合された螺旋ファスナー 28 が、補綴物 14 および脈管壁 34 へと回転されるようにする（図 25B を参照のこと）。磁気結合によって、ファスナー 28 は、図 25B の左に展開される場合、ドライバ 29 が、担体 150 と縦一列に並んで（図 25B においても左に）移動するように展開される。担体 150 とドライバ 29 との間の磁気結合に起因して、操作者は、ドライバ 29 から担体 150（およびそれと共にファスナー 28）を分断する故意の分離力を働かせなければならない。この配置は、ファスナー 28 の不注意の解離を防止する。

【0050】

以前に記載されたように、ファスナー 28 を展開させると、アプライア 27 は、方向付けデバイス 18 によって回収され、別のファスナー 28 が、ドライバ 29 に磁氣的に連結される。方向付けデバイス 18 が、再配置され、安定化され、アプライア 27 が、方向付けデバイス 18 によって再度前進され、補綴物 14 と接触される。操作者は、再度、制御スイッチ 110 を接触させることによって制御ユニット 31 を作動させ、別のファスナー 28 を展開する。このプロセスは、補綴物 14 が、脈管壁 34 に適切に接着され、固定されるまで、補綴物 14 の近位端および／または遠位端の両方で繰り返される。

【0051】

上の記載に示されるように、アプライア構成要素 27 の外径は、所望の大きさにされ、方向付け構成要素 18 の管腔を通過するように構成され、これは、適切な操縦性ガイドカテーテルの形態をとり得、アプライア構成要素 27 を所望の位置に方向付けする。上にまた記載されるように、アプライア構成要素 27 は、望ましくは、1 つのファスナー 28 ずつ移植するように（いわゆる「シングルファイヤ」アプローチ）構成される。このことは、設計の複雑さを減少し、蛇行性構造を通してアプライア 27 のアクセスを受け入れるので、望ましいと考えられる。単一のファスナーを保有するファスナーアプライア 27 は、より低いプロフィールを有し得、複数のファスナーを保有するファスナーアプライアより、効果的であり得、外傷性が低くあり得る。なお、代替の実施形態において、アプライア構成要素 27 は、所望の場合、複数のファスナーを保有するように構成され得る。さらに、ファスナーアプライア 27 は、好ましく周囲に空間を空けた上記される空間パターンにおいて、複数のファスナーを同時に展開し得る。

【0052】

（a. 補綴物／組織接触感知）

ファスナーアプライア 27 は、望ましくは、アプライア 27 の先端部が、補綴物または組織表面と所望される程度の接触になるまで、モーター 106 の起動を防止する機能を組込む。これは、ファスナー 28 の不注意の発射および／またはファスナー 28 の離脱を防

止する。この機能は、例えば、設計において、機械的または電氣的のいずれかである接触センサまたは力センサを使用して、実行され得る。

【0053】

ファスナーアプライア27が、図14A、14Bおよび14Cに示される型である場合（図23および24を参照のこと）、接触感知機能または力感知機能は、例えば、接触力を伝達するための担体102の遠位先端部120を使用し得る。この力は、例えば、ファスナーアプライアハンドル108内に位置する力または接触感知スイッチ122に伝達され得る。この配置において、スイッチ122は、アクチュエータスイッチ110と制御ユニット31との間の電気回路の一部であり得る。

【0054】

示された実施形態において、スイッチ122は、静止スイッチ要素128（ハンドル108の内部に結合される）および可動性スイッチ要素130（駆動ケーブル31によって保持される）を備える。この配置において、駆動ケーブル30とモーター106との間のモーター結合132は、モーター106との駆動結合を妨害することなく、モーターケーブル30の軸方向移動（図23および24において左および右）に適合する。駆動ケーブル30は、ベアリング134によって、可動性スイッチ要素130に連結され、その結果、スイッチ要素130は、駆動ケーブル30の移動に応答して移動する。静止スイッチ要素128は、移動性駆動ケーブル30に結合されず、これは、スイッチ要素130をスライド可能に通過する。

【0055】

この配置に起因して、駆動ケーブル30の軸方向移動は、スイッチ要素128に関してスイッチ要素130を動かす。より具体的には、駆動ケーブル30の図23における左への移動は、スイッチ要素130を、スイッチ要素128から離れて左に動かす。逆に、駆動ケーブル30の図23における右への移動は、スイッチ要素130を、スイッチ要素128の方へ右に動かす。

【0056】

バネ126は、通常、スイッチ要素128と130から離れて偏らされ、電氣的に開いた条件を備える。この条件において、作動スイッチ110の操作は、制御ユニット31を作動させるようには働かない。なぜならば、電氣的開放スイッチ122が、モーター制御ユニット31に対する作動シグナルの伝達を妨害するからである。スイッチ要素128および130が、電氣的に開いた条件にある場合、駆動ケーブル30は、ファスナーアプライア27の遠位先端部124の向こうの担体先端部120を位置決めするように左に移動される。従って、担体先端部120は、アプライア先端部124の前で補綴物14または組織と接触される。

【0057】

担体先端部120は、バネ126を圧縮するのに十分な力で、補綴物または組織の表面と接触する場合、駆動ケーブル30は、バネの、図23において右への偏位力に対して移動される。これは、スイッチ要素130を右に移動する。最終的には、スイッチ要素128と130との間の接触は、図24に示すように生じる。この接触は、電氣的に閉じた条件を確立する。この条件において、起動スイッチ110の操作は、制御ユニット31を起動するように作用する。図23および24に示されるように、接触スクリュー136は、スイッチ要素128および130を閉鎖するために必要な移動の大きさを調整するように提供され得る。

【0058】

接触力の除去の際、または十分な接触力の非存在下において、バネ126は、スイッチ要素128および130を電氣的に開いた条件の方へ駆動する、担体102の遠位先端部は、アプライア27の遠位先端部を越えて遠位に位置される。

【0059】

担体先端部120のスイッチ122への並進移動が、駆動ケーブル30の全長に沿って起こる必要がないことは理解されるべきである。例えば、スイッチ122は、担体102

とドライバ29との間の並進空間に位置され得る。この配置において、駆動ケーブル30に結合されるドライバ29は、軸方向の移動に適合する必要はない。代わりに、補綴物14との接触に応答しての担体102のドライバ29の方への相対的移動は、（例えば、図25Aおよび25Bに示されるのと類似するスロットおよびフランジ接続によって）担体10をドライバ29と機械的に結合させる一方、アクチュエータスイッチ110とモーター制御ユニット31との間の回路に電圧を加えるためにスイッチ122をまた閉鎖する。

【0060】

ファスナーアプライア27が、図25Aおよび25Bに示される型のものである場合（図26A、26B、および26Cを参照のこと）、接触または力感知機能は、例えば、担体150'（担体150'は、図28Bに示される）、ドライバ29および駆動ケーブル30における中央通路192をスライド可能に通過する、力感知ロッド190を使用し得る。このロッド190は、可動性スイッチ要素130に結合される。この実施形態において、スイッチ要素130は、駆動ケーブル30に関して左および右に並進し、これは、スイッチ要素130内のベアリング134において回転する。

【0061】

前記実施形態におけるように、バネ126は、通常、スイッチ要素128および130を離して偏位させ、これは、電氣的に開いた条件を備える。スイッチ要素128および130が、電氣的に開いた条件にある場合、力感知ロッド190は、ファスナーアプライア27の遠位先端部124を超えて左に移動される。従って、力感知ロッド190は、補綴物14またはアプライア先端部124の前の足場構造16と接触する。

【0062】

ロッド190が、バネ126を圧縮するのに十分な力で補綴物または足場構造の表面と接触する場合、ロッド190は、バネ126の、図26Aの右への偏位力に対して移動する。これは、スイッチ要素130を右へ移動する。最終的には、スイッチ要素128と130との間の接触は、図26Bに示されるように生じる。この接触は、電氣的に閉じた条件を確立する。この条件において、スイッチ110を起動する操作は、制御ユニット31を起動するように働く。この作用によって、螺旋ファスナー28が、足場構造中16に、そして脈管壁34中に回転して入る（図26Cを参照のこと）。ファスナー28が展開される場合、ドライバ29と担体150'との間の磁気結合に起因して、ドライバ29は、結合された担体150'と縦一列に並んで図26Bの左に移動される。また、担体150とドライバ29との間の磁気結合に起因して、操作者は、ドライバ29から担体150（および、それと共にファスナー28）を解離するように分離力を働かせなければならない。前に記載されるように、この配置は、ファスナー28の不注意の解離を防止する。接触ネジ136は、スイッチ要素128および130を近づけるために必要とされる移動の大きさを調整するように備え付けられ得る。

【0063】

接触力の除去の際、または十分な接触力の非存在下で、バネ126は、スイッチ要素128および130を電氣的に開いた条件の方へ推進し、ロッド190の先端部を、アプライア27の遠位先端部124の向こうに移動させる。

【0064】

ちょうど記載された接触感知配置または力感知配置はまた、操作者に対して可聴の出力および／または可視の出力を生成し、アプライアデバイス27と補綴物または組織との間の十分な接触力が、存在することを示す。

【0065】

（B．角度を付けた構成要素ファスナーガイドおよび取り付けアセンブリ）

別の配置において（図29を参照のこと）、ファスナー取り付けアセンブリは、単一の角度を付けたファスナーガイドおよびアプライア構成要素160を備える。この配置において、構成要素160は、補綴物または組織に関して垂直の位置にまたは垂直に近い位置にファスナー28を保持する担体164を配置するファスナー駆動機構162を備える。この構成は、前に記載された、ファスナー構成要素27のための、分離された操縦性ガイ

ド構成要素18に対する必要性を排除する。

【0066】

駆動機構162は、変化し得る。示された実施形態において(図29に示される)、機構162は、駆動ケーブル30に連結された駆動ギヤ168を備える。駆動ギヤ168は、トランスファーギヤすなわちピニオンギヤ170と作動可能なようにかみ合い、この駆動ギヤ168は、担体164に接続される。駆動ギヤ168およびピニオンギヤ170の回転軸は、約90°オフセットされており、その結果、脈管軸に沿った駆動ケーブル30の回転は、脈管壁にほぼ垂直な担体164の回転に移される。ファスナーガイドおよびアプライア構成成分160は、種々の方法で(例えば、外部バネ負荷支柱などを使用することによって(上で議論される方向付け構成要素18と関連して示される場合)、または拡張可能部材166の使用によって(図29に示されるように))脈管内に位置決めされ、安定化され得る。拡張部材166は、バルーンまたは機械的拡張デバイスのいずれかを備え得る。拡張部材166は、補綴物が固定され得るまで、血液の力に抵抗することによって、補綴物ならびにファスナーガイドおよび脈管内のアプライア構成要素160の両方の位置を安定化する。

【0067】

図30に示すように、ファスナーガイドおよびアプライア構成要素160は、必要な場合、駆動ケーブル30と担体164との間に角度を付けた展開(この角度は、90°よりいくぶん低い)を提供し、脈管壁に対して垂直の接触位置への担体の層内操作を補助する。図31に示すように、ファスナーガイドおよびアプライア構成要素160は、所望される場合、駆動ケーブル30と担体164とのあいだで接合され得る。担体164を、標的化部位への展開のための第1のほぼまっすぐな位置(図31において点線で示される)から、脈管壁に対して接触する担体164の配置のための第2の接合位置(図31において実線で示される)まで移動する場合、この配置において、遠隔制御機構が所望される。

【0068】

(III. ファスナー)

ここまでに示され、記載されたように、ファスナー28の導入は、代表的には、補綴物14が、最初に配置された後、作用する。すなわち、補綴物14の初期配置は、自己拡張またはバルーン拡張によって達成され、その後、補綴物14は、複数の個々のファスナーの導入によって適所に留められるか、または係留される。ファスナー28は、補綴物14のファブリックを介してのみ(すなわち、足場構造を避けること)配置され得る。あるいは、ファスナー28は、足場構造そのものの部分にそこを通して導入され得る。補綴物14は、予備形成されたレセプタクル、アパーチャまたはグロメットを備え得、これらは、特にファスナーを受け入れるように構成される。ファスナー28は、ファブリックを介して、および足場構造を介しての両方で、導入され得る。ファスナーは、単独に(すなわち一度に1つずつ)、補綴物14の内部壁を超えて周囲に空間を空けたパターンで、導入され得る。

【0069】

例示的な実施形態において、ファスナー28は、螺旋ファスナーであり、その結果、これらは、回転し得、補綴物14および脈管壁に「ねじ込まれる」。螺旋ファスナー28(図27、28A、および28Bを参照のこと)に対して所望される構成は、開口コイル148であり、これは、コイルバネに非常に類似する。この構成は、ファスナー28が、より大きな領域の組織を捕捉することを可能にし、このことによって、組織の壊死を導き得る組織圧縮にかけずに、従来のステープルより有意に大きな保持力を生じる。

【0070】

図27、28A、および28Bが示すように、螺旋ファスナー28のリーディング先端部142は、望ましく鋭く、このリーディング先端部142を、動脈壁および/または石灰化組織に貫入させる。この遠位先端部142は、組織を通る螺旋経路を切断するように尖らされ得るか、または切断せずに組織に貫入するように一点にまで尖らされ得る。

【0071】

ファスナーの近位端144は、2つの設計機能を提供する。第1の機能は、ファスナーアプライア27の担体102に係合することであり、このファスナーアプライアは、移植プロセスの間、螺旋ファスナーを回転する。第2の機能は、螺旋ファスナーが組織のあまり遠くに貫入しないようにする停止具として作用することである。

【0072】

1つの実施形態において（図27を参照のこと）、螺旋ファスナー28の近位端144は、コイル148のL型脚部146を備え、これは、ファスナー直径を2等分する。コイル148の脚部146は、完全に直径を横断し、ファスナーが開口コイルではないようにし、そして組織への貫入の深さを制御する。さらに、コイル148の脚部146は、以前のコイルに結合され、全体の構造を強化し得、そして、より安定な駆動結合点をファスナーアプライアに提供し得る。この結合は、溶接、接着または任意の他の適切な手段によって達成され得る。

【0073】

あるいは（図28Aおよび28Bに示されるように）、ファスナー28の近位端144は、分離キャップまたは担体150もしくは150'を組み込み得、これは、図27においてコイル148の脚部146と同じ機能を提供する。担体150または150'は、ファスナーアプライア駆動機構100に連結するいくつかの方法を特徴とし得る。これらは、分離グラスパーもしくは分離グリッパー、磁気結合（前記されるような）、または任意の他の適切な機械的結合手段を備える。図28Aおよび28Bにおいて、担体150および150'は、スロット180および182'を備え、駆動フランジ（前記されるような）と噛み合う。また前記されるように、磁気結合は、担体150および150'と対応する駆動部材との間に与えられ、使用の間の不注意の分離を防止する。

【0074】

図28Bにおいて、担体150'はまた、図26A、26B、および26Cに示される接触/力感知ロッド190を保持するための通路152を備える。

【0075】

図27、28A、および28Bに示されるファスナー28は、ステンレス鋼または他の型の移植可能な金属から作製され得るが、上記におけるファスナーは、移植可能なポリマーから作られ得るか、または生体分解性ポリマーもしくはこれらの全ての材料の組み合わせから作製され得ることもまた構想される。望ましくは、ファスナー28は、2ターンと10ターンとの間を有し、1mm長と10mm長との間である。個々のコイル間の間隔は、0.25mmと3mmとの間である。ファスナー28の直径は、1mmと6mmとの間である。

【0076】

（IV. 一体型ファスナーアセンブリを用いる補綴物）

図32は、少なくとも1つの一体型ファスナーアセンブリ502を備える補綴物500を示す。図32は、標的の管腔内領域、特に、腹部大動脈瘤504内に展開された補綴物500を示す。補綴物500は、身体の他の場所に展開され得る。

【0077】

補綴物500は、望ましくは、前に記載されたように、支持フレームまたは足場504によって保持される構造材料などを備える。足場504は、例えば、シースからの展開の間に半径方向に自己拡張する弾性材料、またはバルーンもしくは機械的拡張デバイスによって足場内に適用される半径方向での拡張力に応答して、半径方向に拡張する可鍛性の材料から作製され得る。

【0078】

標的領域における補綴物500の展開に続いて、補綴物500上の一体型ファスナーアセンブリ502を操作して、脈管壁に補綴物500を係留する。示された実施形態において、補綴物500は、補綴物500の各端部領域において1つずつ、2つの一体型ファスナーアセンブリ502を保持する。

【0079】

示された実施形態において、各ファスナーアセンブリ502は、それぞれの端部領域において、補強フランジ区域506に包埋される。各ファスナーアセンブリ502は、フランジ506の円周に間隔をあけてファスナー508のアレイを備える。アレイにおけるファスナー508の数は、例えば、各フランジ区域506に対して約2から約12のファスナーで変化し得る。アレイの形状はまた、例えば、円周状アレイで変化し得、ファスナー508も同様に、軸方向に間隔をあけ得る。

【0080】

ファスナー508は、金属材料またはプラスチック材料から形成され得、そして種々に構成され得る。示された実施形態において、各ファスナー508は、ディスク形状ヘッド512および2つの翼516および518へ二又状になる幹部514を備え、これらは、プラスチック材料または形状記憶材料の蝶番領域520によって結合される。蝶番領域520の材料は、翼516および518を拡張した間隔のあいた状態に偏らせる(図34に示されるように)弾性記憶材料で形成される。

【0081】

各ファスナー508は、フランジ区域506上のグロメット510内に保持される(図35を参照のこと)。蝶番領域520が、グロメット510内に制限される場合(図35を参照のこと)、翼516および518は、隣接した閉じた状態で弾性記憶材料に対して保持される。ヘッド512(図35を参照のこと)に対する押し付け力または打ち抜き力の適用にตอบสนองして、翼516および518は、グロメット510から隣接する脈管壁にそこを通過して閉じた状態で進められる(図36を参照のこと)。連続した進行の際に、蝶番領域520は、グロメット510(図37を参照のこと)の制限から解放される。その結果、翼516および518は、それらの通常の拡張した間隔の開いた状態に弾性的に伸びる。

【0082】

この配置において、管腔内器具522(図33を参照のこと)は、補綴物500へと展開され、所定のファスナー508のヘッド512に対して押し付け力または打ち抜き力を作動させる。示された実施形態において、器具522は、その遠位端に打ち抜き部材526を保有するカテーテル524を備える。所望の配置において、カテーテル524の遠位端は、操縦可能であり、所定のファスナー508の打ち抜き部材526とヘッド512との間の点接触を確立するのに役立つ。ヘッド512は、凹部528を備え、使用の間にヘッド512に関して打ち抜き部材526の先端部を受け入れそして安定化させ得る(図34を参照のこと)。

【0083】

使用の際に、打ち抜き部材526を操作して、選択されたファスナーヘッド512に対して押し付け力または打ち抜き力を適用する。図35および36が示すように、打ち抜き部材526による打ち抜き力の適用は、脈管壁34の近側に対して翼516および518を押し付ける。翼516および518は、依然としてそれらの閉じた状態である。なぜなら、蝶番領域520が、依然としてグロメット510内に制限されているためである。閉じた翼516および518は、脈管壁の遠側に進むにつれて組織に貫入する閉塞具を形成する。蝶番領域520が、グロメット510(図37)から解放されるにつれて、翼516および518は、脈管の遠側に対してそれらの拡張した間隔のあいた状態に弾性的に戻る。打ち抜き部材526(図38を参照のこと)の取り除きの際に、ヘッド512ならびに拡張して間隔の空いた翼516および518は、脈管壁内でのそれらの相互に対向した状態のままであり、脈管壁に対して補綴物500を固定する。使用に際して、医師は、各ファスナー508に対して連続して打ち抜き部材526を位置決めおよび操作し、脈管壁に対する補綴物500の係留を完了させる。

【0084】

1つの実施形態において(図39を参照のこと)、各ファスナー508は、ヘッド512に対して解放可能に連結された追従ワイヤ530を備え得る。追従ワイヤ530は、脈管の外側の接近のために身体の外側のヘッド512から延びる。この配置において、打ち

抜き部材526は、追従ワイヤ530の通過に適応するような管腔を備える。追従ワイヤ530は、それぞれのファスナー508への管腔内通路に打ち抜き部材526を誘導する。打ち抜き部材526を操作して、ファスナー508を脈管壁へと駆動させた後に、打ち抜き部材526は、追従ワイヤ530上で引き出され得る。追従ワイヤ530は、例えば、追従ワイヤ530に対して適度の引き込み力を適用することによって、現在固定されているヘッド512から解放され得る。次いで、追従ワイヤ530が引き込み得る。続いて、打ち抜き部材526は、所望の程度の係留が、達成されるまで、ファスナー508のうちの別の1つとの相互作用のために、別の追従ワイヤ530上で誘導される。

【0085】

代替的な実施形態において、補綴物500上の一体型ファスナーアセンブリ502を使用して、永久的な係留技術が、実行される間、補綴物500を適所に一時的に仮留し得る。例えば、この配置において、一体型ファスナーアセンブリ502を使用して、所望の位置に補綴物500を一時的に保持した後に、分離螺旋ファスナー28は、前に記載の様式で展開し、脈管壁に対して補綴物500を永久的に係留する。

【0086】

本明細書に記載される好ましい実施形態の構成要素および／または特徴は、一緒に、または別々に使用されてもよく、一方、記述された方法およびデバイスは、全体または一部が、組み合わせられ得るか、または改変され得ることが理解される。あるいは、方向付けデバイスである、ファスナーアプライアおよび螺旋ファスナーの構成要素は、互いが、例えば、オフセットされ、二軸などに方向付けられ得ることが意図される。さらに、種々の実施形態が、本明細書に記載されていないさらなる手順（例えば、脈管内そして一般的に身体内での脈管外傷、動脈解離、人工心臓弁装着および他の補綴物デバイスの装着）において使用され得ることが理解される。

【0087】

本発明の好ましい実施形態は、完全な開示を示す目的のために、そして説明および明瞭性のために詳細に上述されている。当業者は、本開示の範囲および精神内の他の改変を予想する。

【図面の簡単な説明】

【0088】

【図1】図1は、腹部大動脈瘤内に配置されて示される、脈管内移植片送達デバイスの1つの実施形態の斜視図である。

【図2】図2は、図1の動脈瘤内での、脈管内移植片の展開の1つの実施形態の斜視図である。

【図3】図3は、完全に展開された、図2の真っ直ぐな脈管内移植片の斜視図である。

【図4】図4は、一端において係留足場を示すために切り取られた、完全に展開された、分岐した脈管内移植片の斜視図である。

【図5】図5は、代替の足場構造体を示す、図5と類似の斜視図である。

【図6】図6は、ファスナーアプライアを方向付けるためのデバイスの、1つの実施形態を示す斜視図である。

【図7】図7は、移植片と足場との両方が切り取られた、展開された図3の脈管内移植片内への挿入の際の、図6のデバイスを示す斜視図である。

【図8】図8は、方向付けデバイスに取り付けられた安定化デバイスの1つの実施形態の作動を示す、図6のデバイスの斜視図である。

【図9】図9は、図6の方向付けデバイスをあらわす、図8の制御アセンブリの斜視図である。

【図10】図10は、図8の安定化デバイスの代替の実施形態の斜視図である。

【図11】図11は、図10の代替の安定化デバイスの作動を示す斜視図である。

【図12】図12は、図8の安定化デバイスの別の実施形態を示す斜視図である。

【図13】図13は、図12の安定化デバイスの作動を示す斜視図である。

【図14】図14は、ファスナーアプライアの1つの実施形態である。

【図14A】図14Aは、ファスナー駆動機構の詳細を示す、図14に示されるファスナーアプライアの遠位端の拡大図である。

【図14B】図14Bは、図14に示されるファスナーアプライアのハンドルの内側の断面図である。

【図15】図15は、図6の方向付けデバイス内に配置された、図14のファスナーアプライアの斜視図である。

【図16】図16は、図14のファスナーアプライアの1つの実施形態の拡大断面図である。

【図17】図17は、螺旋ファスナーの近位端および駆動機構の1つの実施形態を示す、取り付けアプライアの拡大断面図である。

【図18】図18は、図16の螺旋ファスナーの1つの実施形態の拡大斜視図である。

【図19】図19は、ファスナーアプライアを作動させる制御アセンブリの1つの実施形態を示す、取り付けアプライアの拡大図である。

【図20】図20は、移植片および脈管壁内に移植されたファスナーで起動された、適用された取り付け具の拡大図である。

【図21】図21は、ファスナーを用いた、脈管壁への図3の近位移植片の完全な取り付けの拡大図である。

【図22】図22は、脈管に完全に取り付けられた、図4の移植片の斜視図である。

【図23】図23は、図14に示されるファスナーアプライアの駆動機構の拡大断面図であり、ファスナーと標的組織領域との間の所望の接触の非存在下で、アプライアを無効にする、接触/力感知アセンブリを示す。

【図24】図24は、図14に示されるファスナーアプライアの駆動機構の拡大断面図であり、ファスナーと標的組織領域との間の所望の接触にตอบสนองして、アプライアの使用を可能にする、接触/力感知アセンブリを示す。

【図25】図25Aおよび25Bは、ファスナー駆動機構の代替の実施形態の詳細を示す、ファスナーアプライアの遠位端の拡大図である。

【図26A】図26Aは、図25Aおよび25Bに示されるファスナーアプライアの駆動機構の拡大断面図であり、ファスナーと標的組織領域との間の所望の接触の非存在下で、アプライアを無効にする、接触/力感知アセンブリを示す。

【図26B】図26Bは、図25Aおよび25Bに示されるファスナーアプライアの駆動機構の拡大断面図であり、ファスナーと標的組織領域との間の所望の接触にตอบสนองして、アプライアの使用を可能にする、接触/力感知アセンブリを示す。

【図26C】図26Cは、図25Aおよび25Bに示されるファスナーアプライアの駆動機構の拡大断面図であり、ファスナーと標的組織領域との間の所望の接触にตอบสนองして、アプライアの使用を可能にする、接触/力感知アセンブリを示す。

【図27】図27は、図14、23、および24に示されるファスナーアプライアとともに使用され得る、螺旋ファスナーの斜視図である。

【図28A】図28Aは、図25A、および25Bに示されるファスナーアプライアとともに使用され得る、螺旋ファスナーの斜視図である。

【図28B】図28Bは、図26A～26Cに示されるファスナーアプライアとともに使用され得る、螺旋ファスナーの斜視図である。

【図29】図29は、角度の付いたアプリケーションタ端部を有するファスナーアプライアの、部分的に断面の拡大側面図であり、このアプリケーションタ端部は、図27に示される螺旋ファスナーを、別個の方向付けデバイスを使用せずに展開するために使用され得る。

【図30】図30は、角度の付いたファスナーアプライアの代替の実施形態の、部分的に断面の拡大側面図であり、このアプライアは、図27に示される螺旋ファスナーを、別個の方向付けデバイスを使用せずに展開するために使用され得る。

【図31】図31は、角度の付いたファスナーアプライアの代替の実施形態の、部分的に断面の拡大側面図であり、このアプライアは、図27に示される螺旋ファスナーを、別個の方向付けデバイスを使用せずに展開するために使用され得、このファスナーアプライアは

、関節式のアプリケータ端部を有する。

【図32】図3 2は、腹部大動脈瘤内に配置されて示される、脈管内補綴物の斜視図であり、この補綴物は、一体型ファスナーアセンブリを備える。

【図33】図3 3は、図3 2に示される脈管内補綴物の斜視図であり、一時的にまたは永久に、この補綴物を脈管の壁に係留するために、管腔内道具が、一体型ファスナーアセンブリと作動可能に相互作用するように展開されている。

【図34】図3 4は、図3 3に示される一体型ファスナーアセンブリの一部を形成するファスナーの側面図であり、このファスナーは、幹部を有し、この幹部は、一体型ファスナーアセンブリに関連する前に、通常は間隔をあけた配置で示される。

【図35】図3 5は、図3 4に示されるファスナーの側面図であり、ここで、ファスナー幹部は、閉じた状態で、一体型ファスナーアセンブリの一部を形成するグロメット内に収容されて示される。

【図36】図3 6は、ファスナーを、図3 5に示される位置から脈管壁を通して駆動するように力を付与するための、図3 3に示される管腔内道具の使用を示す側面図である。

【図37】図3 7は、ファスナーを、図3 5に示される位置から脈管壁を通して駆動するように力を付与するための、図3 3に示される管腔内道具の使用を示す側面図である。

【図38】図3 8は、補綴物を脈管壁に係留するために展開した後の、一体型ファスナーアセンブリである。

【図39】図3 9は、ファスナーと接触させ、その結果、このファスナーを脈管壁を通して駆動するために力が付与され得るように、管腔内道具を案内するための、追従ワイヤの使用を示す側面図である。

【図40】図4 0は、ステント構造体が補綴物の一部のみを覆っている補綴物のための、補綴物送達カテーテルの実施形態であり、このカテーテルは、安定化支柱のアレイを備え、補綴物を、血流に対して適所に保持することを補助する。

【図41】図4 1は、ステント構造体が補綴物の一部のみを覆っている補綴物のための、補綴物送達カテーテルの別の実施形態であり、このカテーテルは、反転した安定化支柱のアレイを備えて、補綴物を、血流に対して適所に保持することを補助する。

【図42】図4 2は、ステント構造体が補綴物の一部のみを覆っている補綴物のための、補綴物送達カテーテルの別の実施形態であり、このカテーテルは、安定化バスケットを備えて、補綴物を、血流に対して適所に保持することを補助する。

【図1】

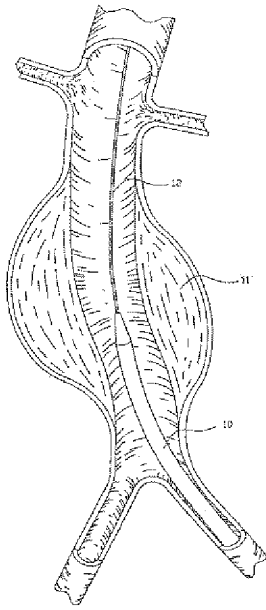


Fig. 1

【図2】

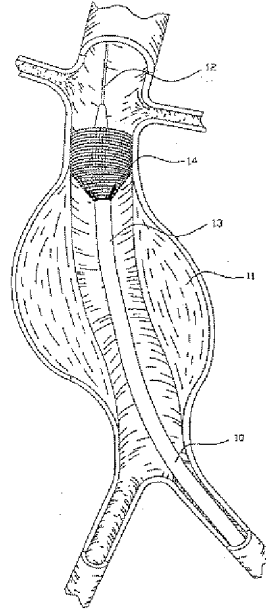


Fig. 2

【図3】

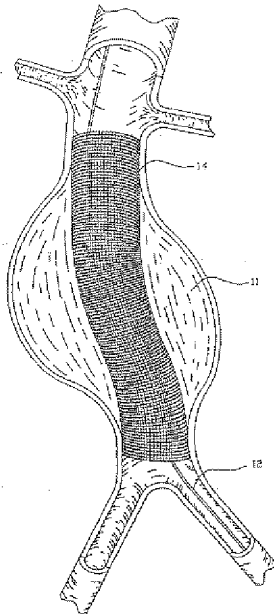


Fig. 3

【図4】

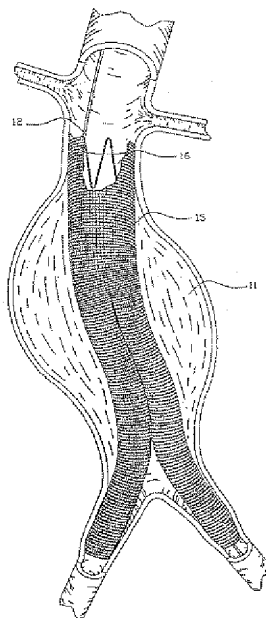
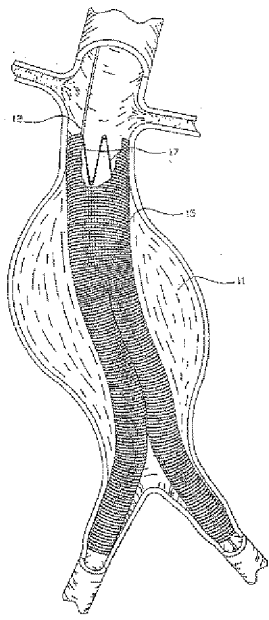
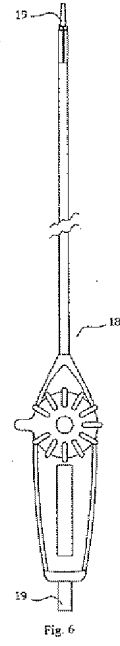


Fig. 4

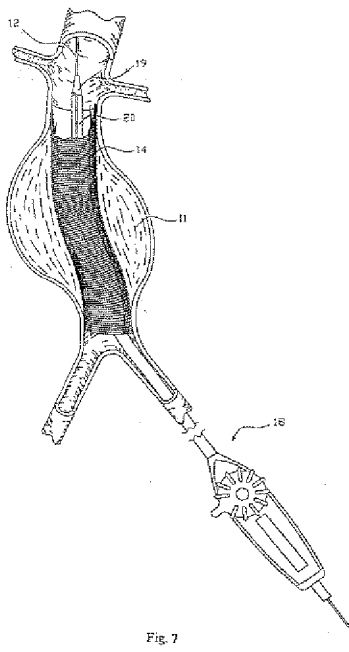
【図5】



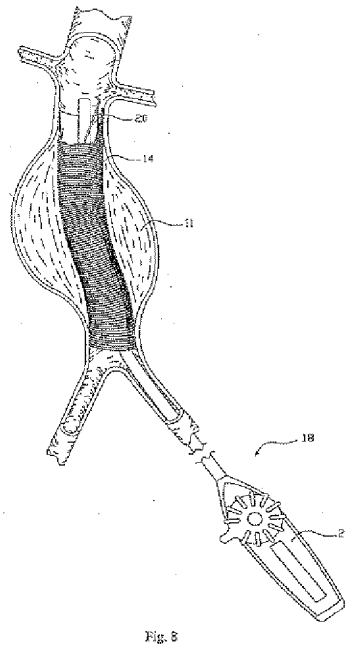
【図6】



【図7】



【図8】



【図9】

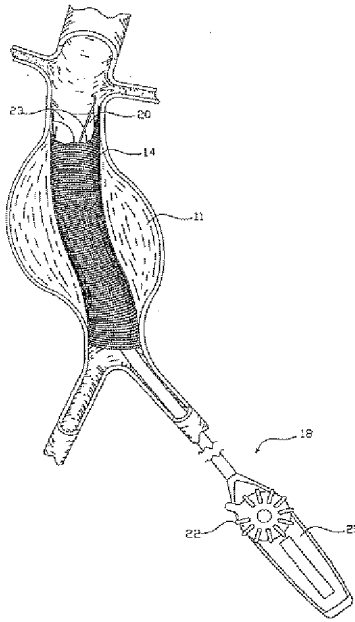


Fig. 9

【図10】

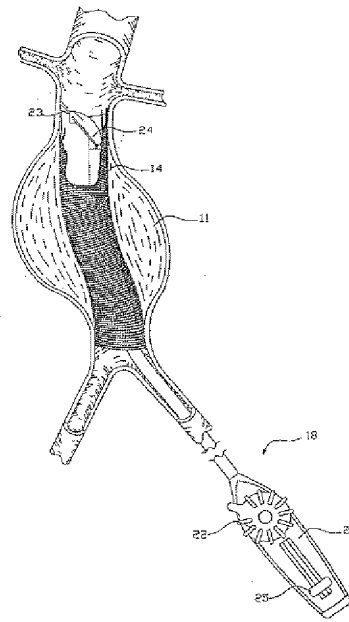


Fig. 10

【図11】

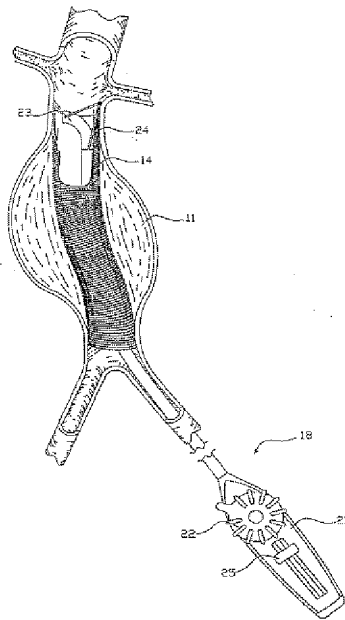


Fig. 11

【図12】

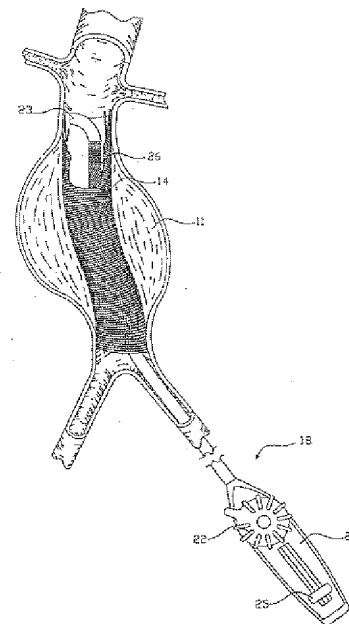


Fig. 12

【図13】

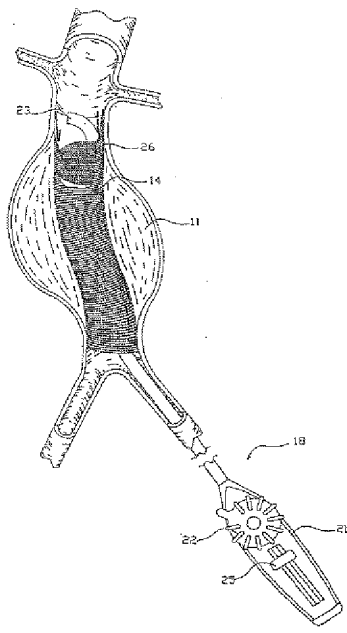


Fig. 13

【図14】

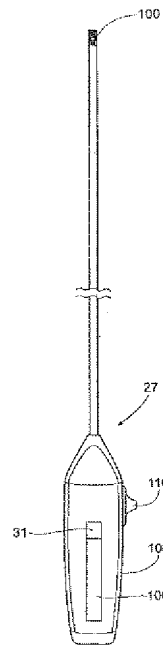


Fig. 14

【図14A】

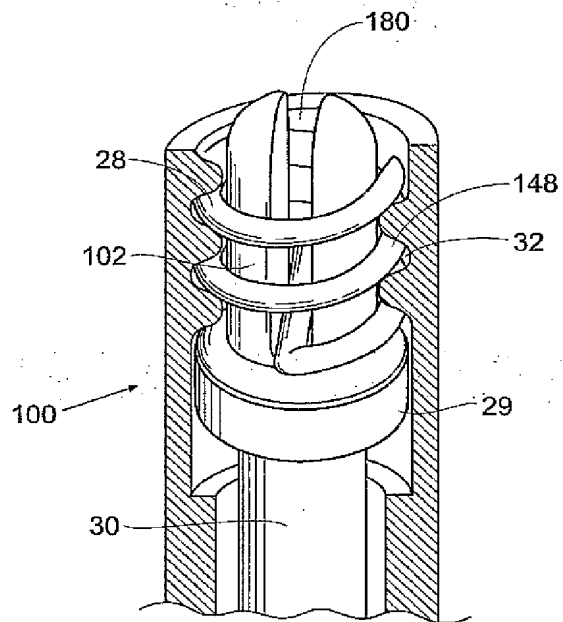


Fig. 14A

【図14B】

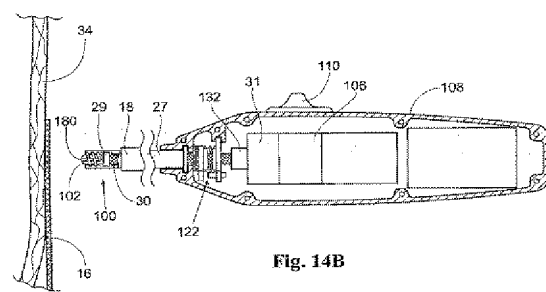


Fig. 14B

【図15】

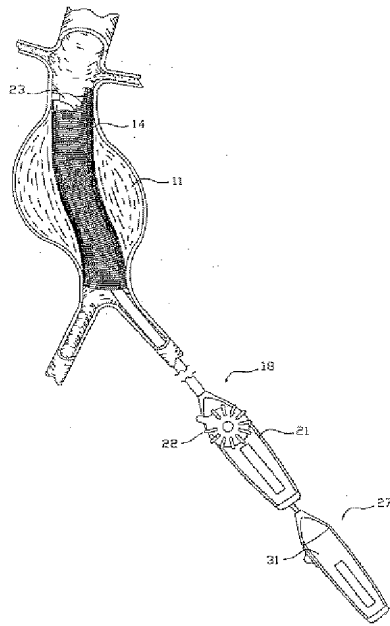


Fig. 15

【図16】

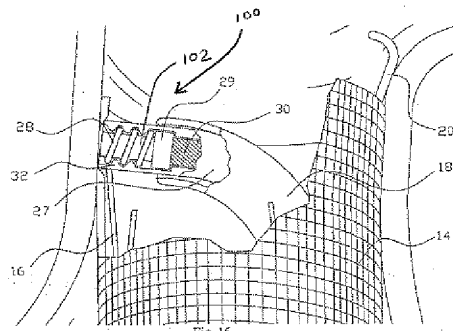


Fig. 16

【図17】

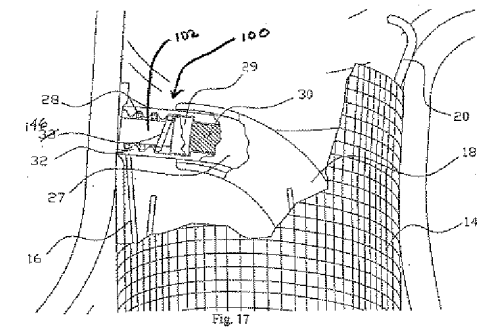


Fig. 17

【図18】

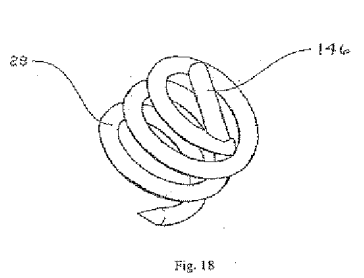


Fig. 18

【図20】

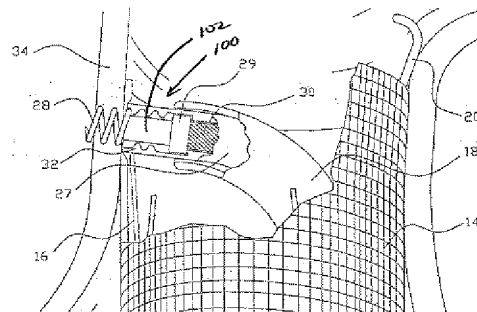


Fig. 20

【図19】

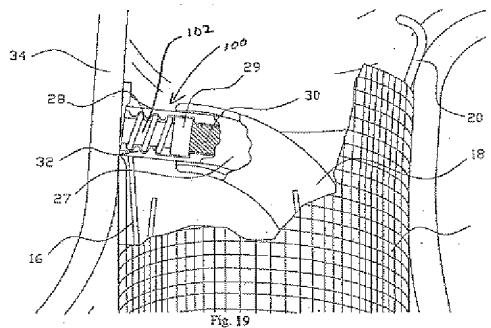


Fig. 19

【図21】

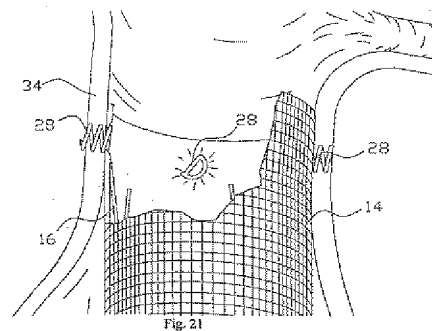
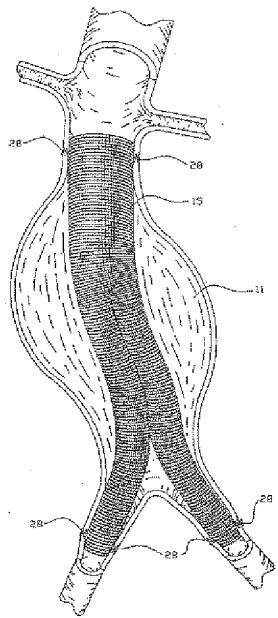
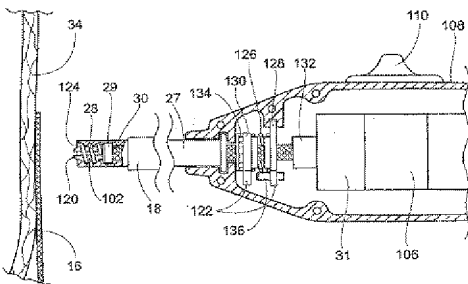


Fig. 21

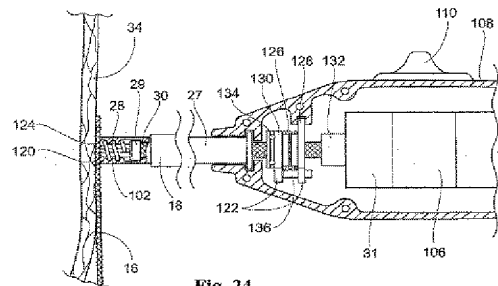
【図22】



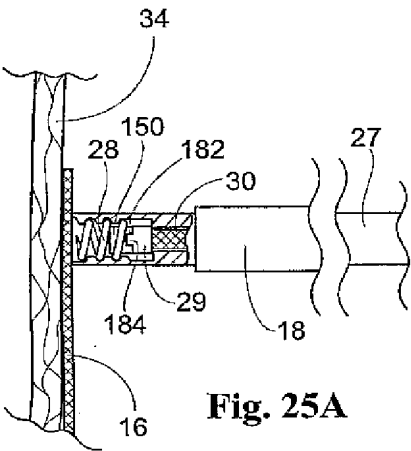
【図23】



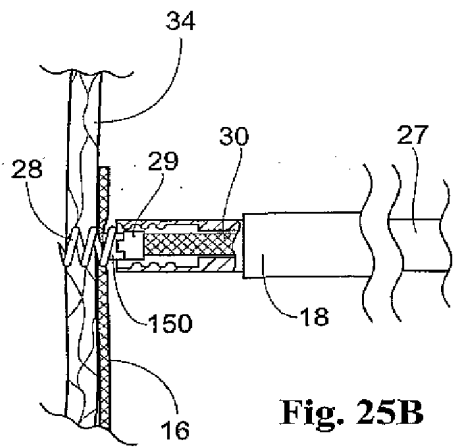
【図24】



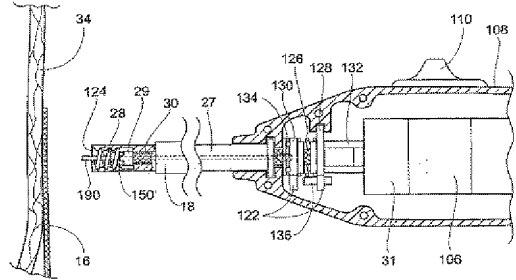
【図25A】



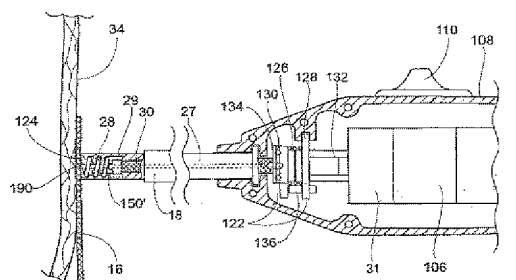
【図25B】



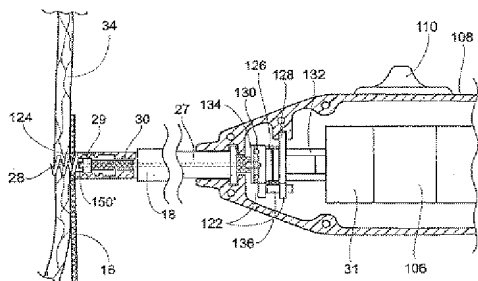
【図26A】



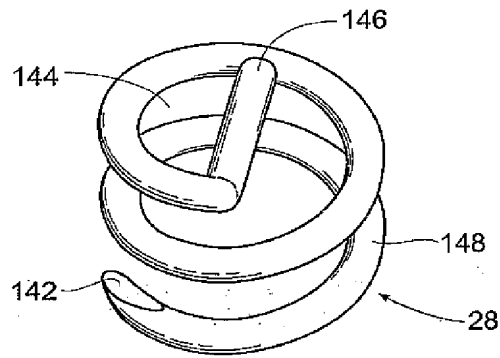
【図26B】



【図26C】



【図27】



【図28A】

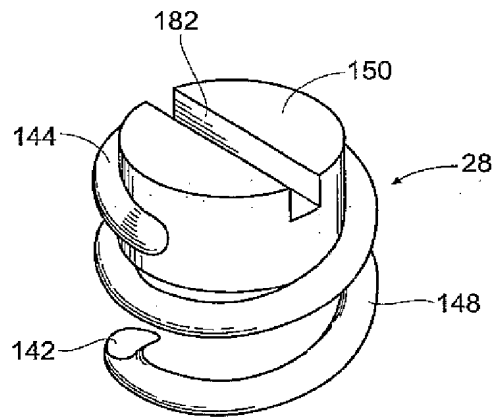


Fig. 28A

【図28B】

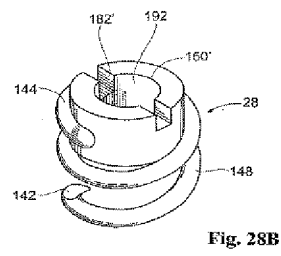


Fig. 28B

【図29】

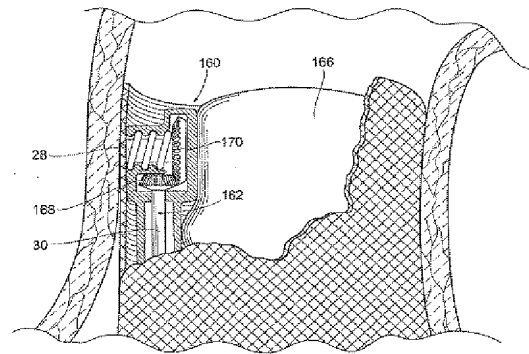


Fig. 29

【図30】

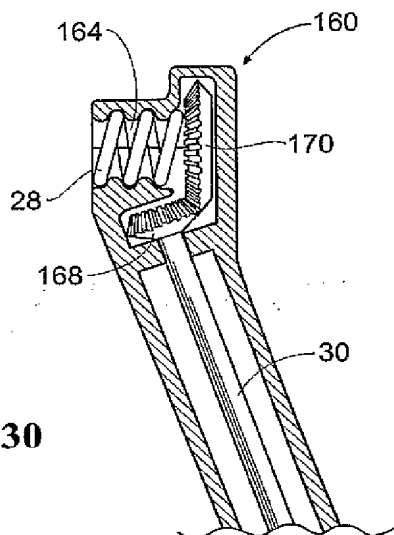


Fig. 30

【図31】

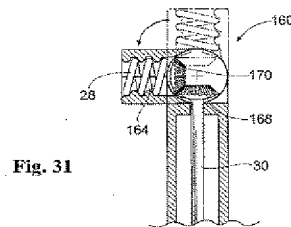


Fig. 31

【図32】

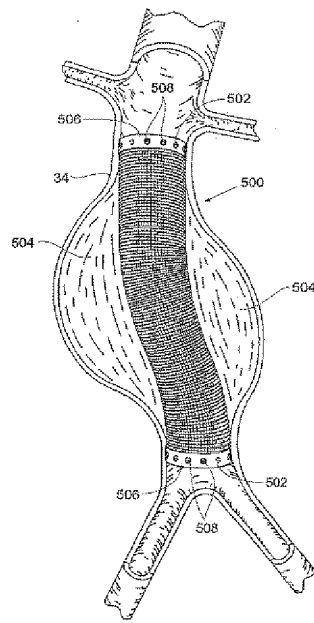


Fig. 32

【図33】

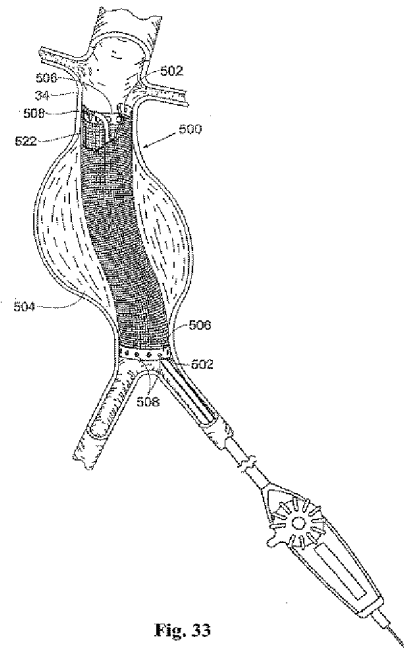


Fig. 33

【図34】

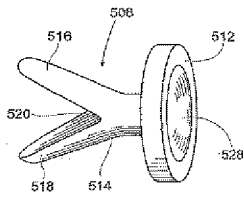


Fig. 34

【図36】

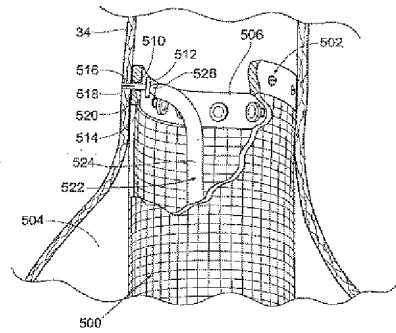


Fig. 36

【図35】

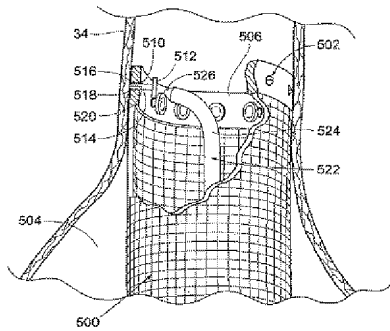


Fig. 35

【図37】

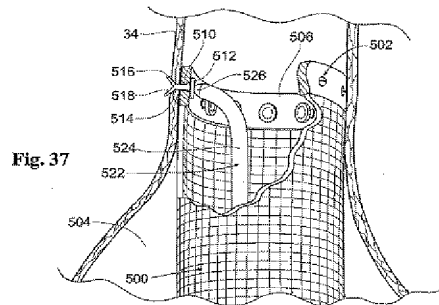


Fig. 37

【図38】

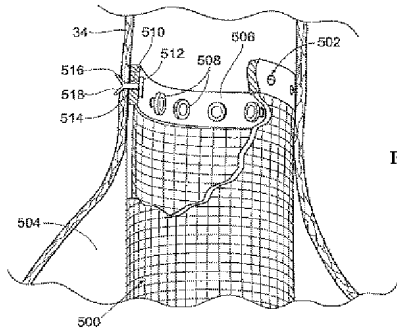


Fig. 38

【図39】

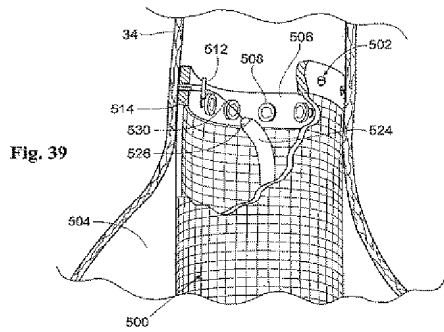


Fig. 39

【図40】

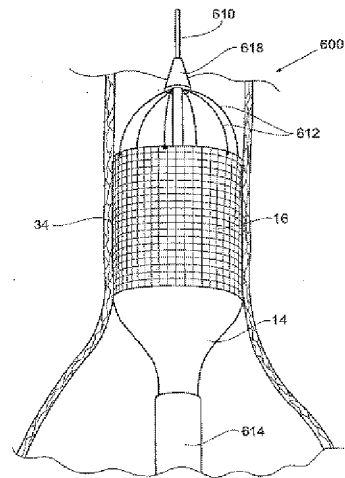


Fig. 40

【図41】

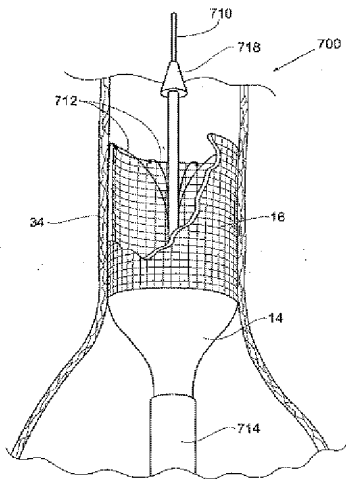


Fig. 41

【図42】

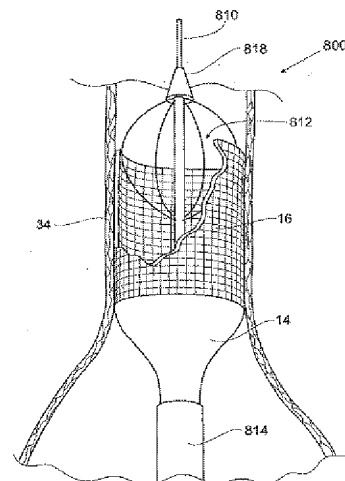


Fig. 42

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US02/38365

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER		
IPC(7) : A61F 2/00		
US CL : 606/104		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) U.S. : 606/72, 73, 99, 104, 142, 151, 153, 232; 81/429, 463, 469, 478, 479; 411/425; 623/1.36		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) Please See Continuation Sheet		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 4,625,597 A (CAST) 02 December 1986 (81.12.1986), see entire document.	1-8,11-13,22,34-36

Y		9,10
X	US 5,662,683 A (KAY) 02 September 1997 (02.09.1997), see figures 2-7.	22-24
X	US 3,499,222 A (LINKOW et al.) 10 March 1970 (10.03.1970), see figure 17.	22, 25
X	US 5,582,616 A (BOLDUC et al.) 10 December 1996 (10.12.1996), see entire document.	39-41
X	US 5,456,714 A (OWEN) 10 October 1995 (10.10.1995), see entire document.	44
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents:		
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principles or theory underlying the invention	
"E" earlier application or patent published on or after the international filing date	"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone	
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)	"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art	
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	"&" document member of the same patent family	
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed		
Date of the actual completion of the international search 03 March 2003 (03.03.2003)	Date of mailing of the international search report 08 MAY 2003	
Name and mailing address of the ISA/US Commissioner of Patents and Trademarks Box PCT Washington, D.C. 20231 Facsimile No. (703)305-3230	Authorized officer: Julian W. Woo Telephone No. 703-308-0421	

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

PCT/US02/38365

C. (Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 5,626,613 A (SCHMIEDING) 06 May 1997 (06.05.1997), see entire document.	45

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

PCT/US02/38365

Continuation of B. FIELDS SEARCHED Item 3:

EAST BRS

search terms: helical, coil, magnetized, fastener, force, sensor, switch, contact, spring, drive, prosthesis

(81)指定国 AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, OM, PH, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, UZ, VN, YU, ZA, ZM, ZW

(72)発明者 ボルダック, リー
アメリカ合衆国 カリフォルニア 94087, サニーベール, グレープ アベニュー 716

(72)発明者 カガノブ, アラン エル.
アメリカ合衆国 カリフォルニア 94028, ボートラ バレー, チェロキー ウェイ 190

Fターム(参考) 4C060 MM25

4C097	AA15	BB01	BB04	DD09	DD10						
4C167	AA07	AA41	AA44	AA45	AA47	AA49	AA53	AA55	AA56	BB02	
	BB04	BB15	BB16	BB18	BB19	BB26	BB52	BB62	CC08	CC09	
	CC10	FF01	FF05	GG22	GG23	GG24	GG42	HH08			